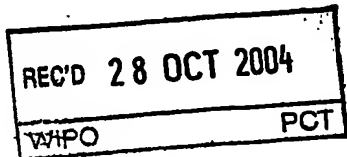


特 許 協 力 条 約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）  
〔PCT36条及びPCT規則70〕



出願人又は代理人 の登録記号 R-36	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/14559	国際出願日 (日.月.年) 17.11.2003	優先日 (日.月.年) 18.11.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl <sup>7</sup> A61K45/06, 31/138, 31/343, 31/353, 31/437, 31/4409, 31/4412, 31/496, 31/5377, 31/551, A61P27/06, 43/00		
出願人 (氏名又は名称) 参 天 製 薬 株 式 会 社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☐ 附属書類は全部で ページである。

☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）

☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。  
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☒ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☒ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 14.06.2004	国際予備審査報告を作成した日 06.10.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 荒 木 英 則	4C 9736
電話番号 03-3581-1101 内線 3450		

第 I 欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう国際調査

☐ PCT 規則 12.4 にいう国際公開

☐ PCT 規則 55.2 又は 55.3 にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第 6 条 (PCT 14 条) の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ ページ\*、\_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ ページ\*、\_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT 19 条の規定に基づき補正されたもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、\_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、\_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、\_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、\_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ

☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項

☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT 規則 70.2(c))

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ

☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項

☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

## 第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 5-8

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 5-8 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 5 から 8 に係る発明は、治療による人間の身体の処置方法である。  
(PCT 34条(4)(a)(i)、PCT規則67.1(iv))

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 5-8 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

☐

提出されていない。

☐

所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐

提出されていない。

☐

所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

## 第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1-4, 9-12	有 無
	請求の範囲		
進歩性(IS)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-4, 9-12	
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-4, 9-12	有 無
	請求の範囲		

## 2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

見解は、国際調査報告で引用された以下の各文献の記載に基づいて示された。

- 文献1: EP 1034793 A1(Senju Pharmaceuticals Co., Ltd.)  
文献2: EP 956865 A1(YOSHITOMI PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LTD.)  
文献3: UEHATA, M., *et al.*, Nature, 1997, 389, pp.990-994  
文献4: WO 97/23222 A1(ALCON LABORATORIES, INC.)  
文献5: 旭 満里子ら, 月刊薬事, 1996, 38(9), pp.2311-2331  
文献6: 白土 城照, 眼科, 2002, 44(11), pp.1443-1448  
文献7: 福地 健郎, 眼科, 2002, 44(11), pp.1458-1463  
文献8: WO 02/38158 A1(PHARMACIA AB)  
文献9: WO 93/16701 A2(ALCON LABORATORIES, INC.)  
文献10: EP 286903 A1(The Trustees of Columbia)  
文献11: 東 郁郎ら, あたらしい眼科, 2002, 19(2), pp.261-266  
文献12: 大竹 雄一郎ら, あたらしい眼科, 2000, 17(5), pp.687-690

## ○請求の範囲1-4, 9-12について

文献1には、Rhoキナーゼ阻害剤を有効成分とする緑内障治療剤が記載され、また、文献1から4には、Rhoキナーゼ阻害作用を有する具体的な化合物が記載されている。ここで、請求の範囲1-4, 9-12に係る発明と文献1から4に記載された発明とを比較すると、前者はβ遮断薬と組み合わせるものであるとされている点で後者に相違する。

しかしながら、文献5から12にもあるように、β遮断薬が緑内障の治療剤として用いられることは当業者に広く知られた事項であり、かつ、良好な作用を得るため他の緑内障治療作用を有する薬剤と併用することについても同様である。してみれば、文献1から4に記載されたRhoキナーゼ阻害剤を、良好な作用を得ることを期待してβ遮断薬と併用してみることに、当業者が格別の創意を要したものとはいえない。

したがって、請求の範囲1-5, 9-12に係る発明は、文献1から12の記載により、進歩性を有さない。

第VI欄 ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
WO 03/049745 A1 「EX」	19. 06. 2003	12. 12. 2002	12. 12. 2001

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

## 第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

**請求の範囲 1-4, 9-12 について**

請求の範囲 1, 2, 9 及び 10 では、緑内障治療剤の成分として Rho キナーゼ阻害剤と  $\beta$  遮断剤が記載されているが、前者については具体的にいかなる化合物が包含されるのかが明確ではなく、また後者については、広範かつ多彩な化合物がこれに該当するため、いずれの成分についても完全に調査することは困難である。また、明細書の記載によれば、具体的に用いられている化合物はそれぞれの成分について一つのみであり、他の場合については何ら確認されていない。してみれば、この出願は PCT 5 条及び 6 条の意味において、発明が十分に開示されておらず、かつ、明細書により十分に裏付けされているものともいえない。

そのため、本見解は国際調査報告で引用された各文献に記載された事項の範囲内でのみ行った。